

# FarmaSafe@: il sistema informatizzato di farmacoterapia degli Ospedali Riuniti di Bergamo



**Ing. Antonio Fumagalli**  
*Ospedali Riuniti di Bergamo*

Sanità Futura 2008, Sessione “Ospedale Ideale”  
Cernobbio, 18 Marzo 2008

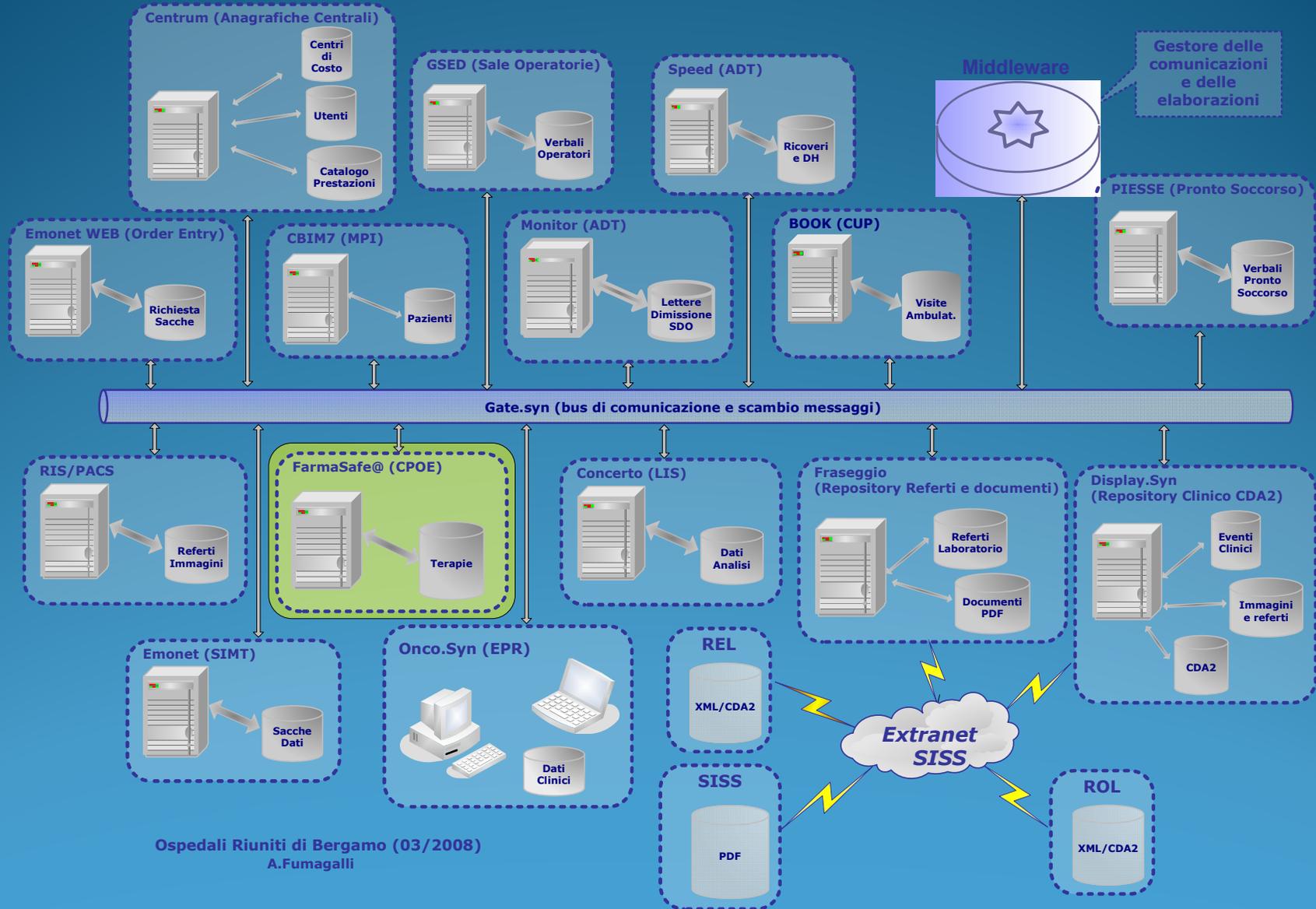


## OORRBG: alcuni dati significativi

- ✓ Realizzazione 1927-1930, tipologia a padiglioni
- ✓ Posti letto: 1.105
- ✓ Sale operatorie: 32
- ✓ Terapie Intensive: 6
- ✓ Dipendenti: 3800
- ✓ Abitanti Provincia di Bergamo: 940.000
  
- ✓ Attività 2006
  - ✓ Ricoveri Ordinari: 37.921
  - ✓ Ricoveri in Day Hospital: 17.934
  - ✓ N° interventi chirurgici: 32.989
  - ✓ Prestazioni ambulatoriali: 3.090.100
  - ✓ Degenza media: 7,41 gg
  - ✓ Tasso occupazione dei posti letto: 82,44%
  - ✓ Trapianti d'Organo: 211
  - ✓ Trapianti di Midollo: 131



# OORRBG: il sistema informativo ospedaliero



Ospedali Riuniti di Bergamo (03/2008)  
A.Fumagalli



## FarmaSafe@: cronistoria del Progetto

- ✓ Analisi Organizzativa e Funzionale OORRBG: Sett.-Dic. 2004
- ✓ **Avvio** sperimentale progetto pilota (2 reparti + farmacia): **Maggio 2006**
- ✓ Avvio test funzionale e analisi di rischio: Novembre 2006
- ✓ Avvio estensione ad altri reparti: Gennaio 2007
- ✓ **Completamento** estensione a tutto l'Ospedale: entro **Giugno 2009**



## FarmaSafe@: obiettivi del Progetto

- ✓ Sistema per la **gestione completa del farmaco** partendo dalla prescrizione, passando per l'allestimento, per arrivare all'atto della somministrazione
- ✓ **Miglioramento ed ottimizzazione dei processi organizzativi**, nella collaborazione comunicazione e condivisione fra medici, farmacisti ed infermieri
- ✓ Miglioramento della **sicurezza per il paziente** (esempio abbattimento dell'errore di terapia), aumento del tempo dedicato all'assistenza del paziente
- ✓ **Tracciabilità del processo farmacologico**, documentazione di terapia completa
- ✓ **Eliminazione dei documenti cartacei** per l'operatività
- ✓ **Applicazione disponibile ovunque, attività in tempo reale**



## Il workflow operativo, le persone, i luoghi





## La collaborazione clinica operativa nel percorso di terapia informatizzata: benefici al paziente

- **Protocolli e preparazioni definiti** fra medici e farmacisti: validazione terapeutica e farmacologica
- **Gestione del dosaggio** per MG e su parametri antropometrici
- Prontuari e schemi terapia definiti per singola specialità/reparto
- **Prescrizione chiara e dettagliata** dei farmaci/preparati
- Preparazioni identificate per paziente e farmaci componenti
- **Identificazione univoca di paziente e farmaci**
- Dose, tempi e modalità di somministrazione definite
- **Terapia del paziente fruibile**, aggiornata e gestita in tempo reale da ogni persona coinvolta ovunque si trovi ad operare



## Farmaco “generico intraospedaliero”

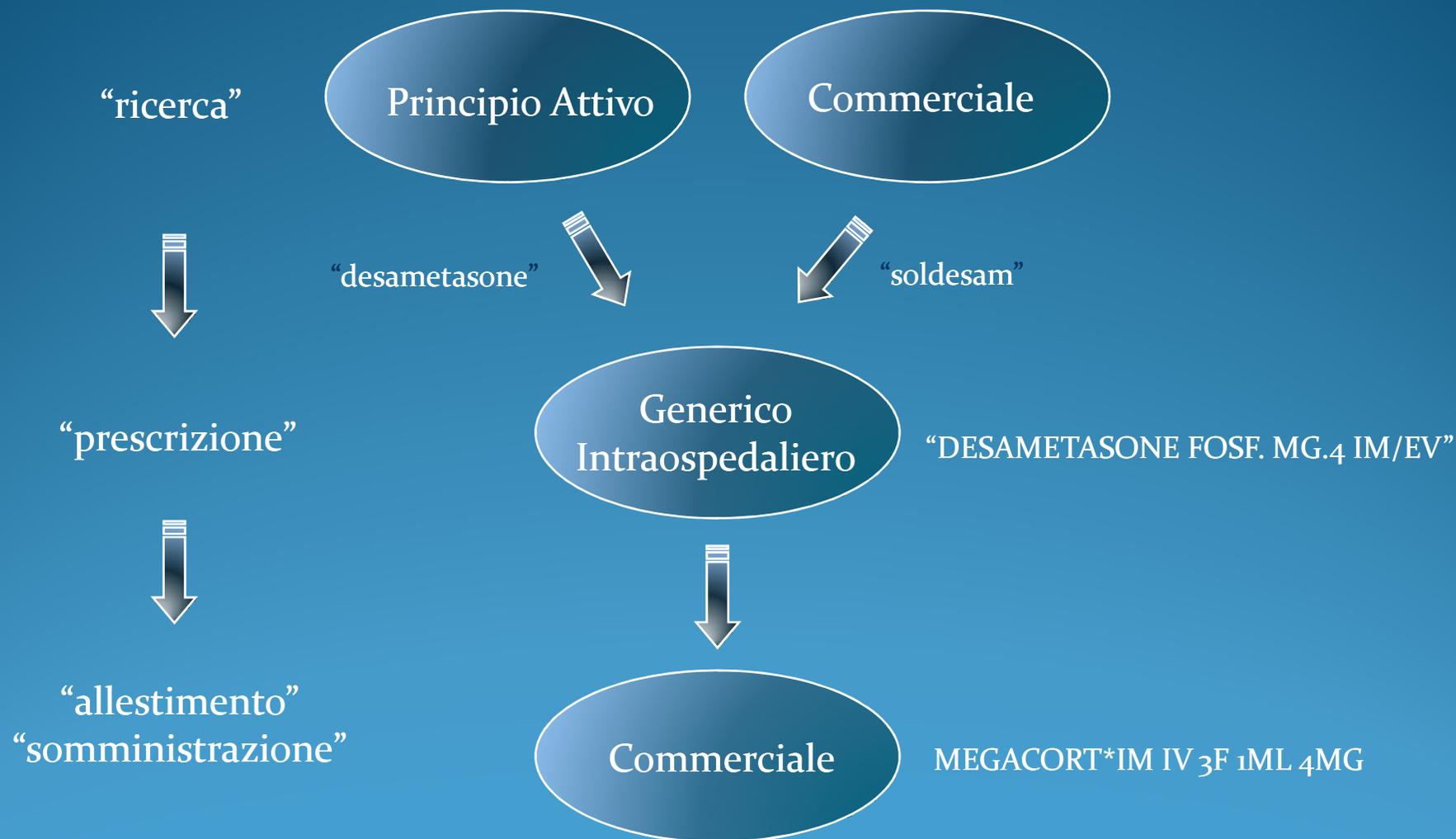
Codifica estesa ad un “7° livello ATC”: Principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio

Livello	Codifica ATC	Descrizione	Riferimento
1°	A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	Anatomico
2°	02	Farmaci per disturbi correlati alla secrezione acida	Terapeutico
3°	B	Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica	
4°	C	Inibitori della pompa acida	
5°	01	Omeprazolo	Chimico
6°		Capsula orale	Forma farmaceutica
7°		20 milligrammi	Dosaggio

**Il farmaco “generico intraospedaliero”  
garantisce la reale equivalenza delle specialità che riunisce !!!**



## Farmaco “generico intraospedaliero”





## Farmaco “generico intraospedaliero”: vantaggi

- ✓ Protocolli e preparazioni restano sempre validi essendo indipendenti dalla specialità commerciale
- ✓ Avendo dose e forma farmaceutica è possibile convertire la dose prescritta al paziente da pezzi a MG e viceversa a vantaggio della sicurezza in fase di somministrazione
- ✓ Il medico nella prescrizione non deve preoccuparsi di scegliere la specialità commerciale disponibile in reparto
- ✓ La terapia è unica e non deve essere modificata se cambiano i commerciali somministrati



## Il Paziente: un suo farmaco

Lettura etichetta presente sul farmaco allestito



Il codice a barre sull'etichetta costituisce il legame unico e garantito dal sistema tra i farmaci ed il paziente siano questi ancillari, antibiotici, antiblastici



A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo - Reparto  
Ematologia - Reparto di degenza Prescr.  
da: [REDACTED]  
Paz: [REDACTED]  
15/04/1972 [REDACTED]  
Protocollo: BEAM - Giorno: 6 - Sequenza: 5  
P.A.: SODIO BICARB. 1/6M 500ML - 500 ML  
SOD B1,4%SAL\*IV 500ML 1FL - 500 ML  
Somm: 17/04/2007 Via somm.:ev-infusione in 30 mi  
Prep. 16/04/2007 21:57 Scad. -  
NOTE: -



A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo - Reparto  
Ematologia - Reparto di degenza  
Prescr. da: [REDACTED]  
Paz: [REDACTED] 20/06/1944 RI: [REDACTED]  
Protocollo: - - Giorno: - - Sequenza: -  
P.A.: OLIGOELEMENTI MULTIPLI 10ML - 1 F  
P.A.: SACCA NPT C/LIP 2.000 ML 2080 KCAL N.P. - 1  
SAC  
ADDAMEL N\*IV 20 F 10 ML - 10 ML  
OLICLINOMEL N7-1000E 2000ML 2080 KCAL NP  
- 2.000 ML  
ACTRAPID\*100UI/ML 1FL10ML - 0,3 ML  
Somm: 17/04/2007 Via somm.:ev-infusione in 1440 min.  
Prep. 17/04/2007 10:49 Scad. 18/04/2007 10:49

FIG. 1/1 VOL. TOT. 2.010,3 ML



## Il Paziente: i protocolli chemioterapici e la prescrizione personalizzata

LISTA PROTOCOLLI	
Acronimo	Descrizione
FEC 100	5FU+EPI+CTX
FEC 75	5FU+EPI+CTX
FEC GIM2 (G) B	5FU+EPI+CTX, IIO PEGFILGRASIM
FEC GIM2 (G) D	5FU+EPI+CTX COII PEGFILGRASIM
FLUDA 1-5 + EDX	CTX+FDR
FLUDA 5 GG	Fludarabina per 5 giorni
FOLFIRI COII CVC (G)	CPT11 + ALF + 5FU con granisetron
FOLFIRI IIAAG (G) COII CVC	Prot. IINTERGRUPPO NAZIONALE ADIUVANTE GASTRICO
FOLFIRI IIO CVC (G)	CPT11 + ALF + 5FU con granisetron
FOLFIRI SEMPLIFICATO (G)	
FOLFOX AVANT (G)	
FOLFOX COII CVC (G)	
FOLFOX IIO CVC (G)	
FOLFOX VI COII CVC (G)	
FOTEMUSTINA CARICO	
FOTEMUSTINA	

più di 500 protocolli chemioterapici attivi

**Oncologia Medica- Day hospital**

Cognome: [redacted] Nome: [redacted] Sesso: M Età: 39

Episodio clinico: Letto: - Numero Ricovero: [redacted] Data ingresso: 19/03/2007 - 09:44 Stato: Aperto

**NUOVO CICLO**

Medico: [redacted] Reparto: 453 Oncologia Medica- Day hospital

Peso Kg 74,00 Altezza cm 181 Sup. corporea m<sup>2</sup> 1,94 Sup. corporea Ideale m<sup>2</sup> 1,90

Diagnosi: [redacted] Data inizio: 23/05/2007 22:31

[> Nuovo ciclo sulla base del protocollo std selezionato](#)

**CICLI ASSOCIATI AL PAZIENTE**

Data	Protocollo	N. ciclo	Stato	
19/03/2007 09:49	PEB [1,2,3,4,5,9,16]	1	Concluso	Oncolo
10/04/2007 09:59	PEB [1,2,3,4,5,9,16]	2	Concluso	Oncolo
30/04/2007 09:55	PEB [1,2,3,4,5,9,16]	3	Concluso	Oncolo

[> Visualizza](#)

Personalizzazione dei dosaggi sui parametri antropometrici del paziente



## Il Paziente: i protocolli chemioterapici e la prescrizione personalizzata

*“il singolo farmaco chemioterapico possiede un numero progressivo di sequenza per la somministrazione”*



Ricerca paziente nel piano di somministrazione tramite il codice a barre



Controllo della sequenza di somministrazione



Controllo del corretto farmaco all'inizio della somministrazione con il codice a barre



# Tracciabilità: la documentazione clinico/operativa

## Ospedali Riuniti di Bergamo

Paziente: ██████████ Data nascita: ██████████ Num. pratica: ██████████ Reparto: Ematologia - Reparto di degenza

Farmaco (periodo: 1)	Data Fine	Via	29/03/2007	30/03/2007	31/03/2007	01/04/2007	02/04/2007
MITOXANTRONE (PREP UMACA) in FISIOLÓGICA 100ML SAC C/2 ACC ->USA FLC...		INF		38 MG in 100 ML ore 08 - 38 MG in 100 ML ore 10 - 38 MG in 100 ML ore 12			
MELFALAN (M-PAM) (PREP UMACA)		EV					114 MG ore 08 - 114 MG ore 10
MELFALAN (M-PAM) (PREP UMACA)		INF					114 MG ore 12
CIPROFLOXACINA 500 MG		OS		500 MG ore 20	500 MG ore 08 - 500 MG ore 20	500 MG ore 08 - 500 MG ore 20	500 MG ore 08 - 500 MG ore 20
SODIO BICARB. 1M 100ML ( 8,4% ) in ELETTR.EQUILIBR.C/GLUC.5% 2000 ML		INF	60 ML in 2.000 ML ore 14	60 ML in 2.000 ML ore 08 - 60 ML in 2.000 ML ore 16	60 ML in 2.000 ML ore 07	60 ML in 2.000 ML ore 07	60 ML in 2.000 ML ore 08 - 60 ML in 2.000 ML ore 16
ALLOPURINOLO 300MG		OS			300 MG ore 08	300 MG ore 08	300 MG ore 08
TROPISETRON 5MG/5ML IV SOSTITUISCE COD.6... in FISIOLÓGICA 100ML SAC C/2 ACC ->USA FLC...		INF		5 MG in 100 ML ore 07 - 5 MG in 100 ML ore 19	5 MG in 100 ML ore 07		5 MG in 100 ML ore 07 - 5 MG in 100 ML ore 19
LANSOPRAZOLO 30MG O PANTOPRAZOLO 40MG		OS		1 CPR ore 20	1 CPR ore 08 - 1 CPR ore 20	1 CPR ore 08 - 1 CPR ore 20	1 CPR ore 08 - 1 CPR ore 20
FLUCONAZOLO MG.150		OS		150 MG ore 20	150 MG ore 08 - 150 MG ore 20	150 MG ore 08 - 150 MG ore 20	150 MG ore 08 - 150 MG ore 20
ACICLOVIR 400MG		OS			400 MG ore 08 - 400 MG ore 20	400 MG ore 08 - 400 MG ore 20	400 MG ore 08 - 400 MG ore 20

Stampato il: 02/04/2007

1/4



## Strumento disponibile “ovunque”





# Test ed analisi di rischio del software

- ✓ Test di funzionalità ➔ differenti tipologie
  - ✓ Per singola funzione (es. ricerca paziente)
  - ✓ Per processi (es. prescrizione/somministrazione terapia ad infusione continua)
  - ✓ Per stati/transizioni di entità applicative (es. cambi di stato per un ciclo di terapia protocollata: prescritta, in corso, sospesa, conclusa, ...)
- ✓ Analisi di rischio
  - ✓ Identificazioni eventi critici (dose errata, paziente sbagliato, ...)
  - ✓ Modelli delle condizioni che possono generare eventi critici (malfunzionamenti del software, errori/ambiguità dei dati, ...)
  - ✓ Utilizzo dei casi di test per verificare la possibilità di attivazione delle condizioni critiche
- ✓ Numero dei casi di test eseguiti: circa 2700

**SALVANESCHI & PARTNERS**  
SOFTWARE AND SYSTEM ENGINEERING



## Situazione ad inizio Marzo 2008: alcuni dati reali dal campo

- ✓ Episodi clinici gestiti: più di 15.000
- ✓ Preparazioni farmacologiche etichettate: quasi 300.000
- ✓ Numero preparazioni/giorno: da 350 a 800
- ✓ Protocolli chemioterapici preparabili da UMACA: più di 500
- ✓ Preparati farmacologici: più di 700, convalidati dalla Farmacia
- ✓ Utenti del sistema: circa 800
- ✓ Cicli chemioterapici prescritti: circa 12.000
- ✓ Somministrazioni effettuate e registrate: più di 900.000
- ✓ Prescrizioni impostate in regime di pre-ricovero: più di 4.000
  
- ✓ Reparti attivi: 27 reparti ad oggi, pianificati entro fine 2008
- ✓ Operatori attivi: 268 medici, 508 infermieri, 7 farmacisti, 4 informatici
  
- ✓ **Pazienti distinti seguiti in FarmaSafe@: più di 10.000 !!!**



## Evoluzioni del progetto nel 2008

- ✓ **Identificazione con sistema RFID di paziente e preparazioni farmacologiche:** in fase di analisi e sperimentazione
- ✓ Registrazione e utilizzo delle informazioni su **allergie a farmaci:** in preparazione documentazione con utilizzo di standard internazionali HL7 e WHO ATC
- ✓ Analisi delle **interazioni fra farmaci** alla prescrizione: utilizzo di base dati online per allarmi al medico prescrittore
- ✓ **Tracciabilità del processo in documenti con firma digitale:** in fase di analisi
- ✓ **Integrazione con sistema di cartella clinica onco-ematologica (EPR)**
- ✓ **Dose unica dei farmaci (2009)**
- ✓ **Dose unica personalizzata (2009)**



## Esperienza con il CPOE: conclusioni

“Pragmaticità/scientificità straniera vs. Fantasia/inventiva italiana”



“UNINTENDED TRANSFORMATIONS OF CLINICAL RELATIONS WITH A COMPUTERIZED PHYSICIAN ORDER ENTRY SYSTEM”  
WENTZER, ET AL., INTERNATIONAL JOURNAL OF MEDICAL INFORMATICS, 2007



- ✓ Trasformazione attività del clinico ➔ al letto ➔ wireless (ad oggi più di 100 postazioni)
- ✓ Collaborazione fra attori ➔ gestione del workflow
- ✓ Centralità logistico-farmaceutica ➔ farmaco “generico intraospedaliero”
- ✓ Disponibilità del sistema ➔ gestione cartacea di backup
- ✓ Flessibilità specialistica ➔ funzionalità differenziate per settore clinico
- ✓ Evoluzione socio-tecnologica ➔ processo iterativo di revisione con il gruppo di lavoro
- ✓ Usabilità degli strumenti ➔ analisi ed implementazioni di miglioramento in corso
- ✓ Continuità di cura per il paziente ➔ prescrizioni alle dimissioni, documentazione episodio



# Grazie !!!

**Agostoni, Angioletti, Berti, Biliotti, Caldara, Carotenuto, Di Maggio, Daminelli, Fumagalli, Gatti, Ghilardi, Gregis, Invernizzi, Landriel, Locati, Marcandalli, Roncelli, Rozzoni, Sala, Soliveri, Suardi, Taddei, Tondini, Tribbia, Trussardi, Viero**

## Definizione di “istante di tempo”



*l'intervallo di tempo che trascorre prima che l'Utente chiami se FarmaSafe@ si ferma o rallenta*

(E.Angioletti)



**Dott.ssa Marta Biliotti  
Dott.ssa Antonella Collalto  
Sago Informatica Sanitaria S.r.l.**



**Ing. Antonio Fumagalli  
Ospedali Riuniti di Bergamo  
a.fumagalli@ospedaliriuniti.bergamo.it**